

объемов крови или равного количества клеток в приблизительно одинаковом объеме крови.

Квалификацию криоконсервированной цельной крови или клеток проводят сразу же после оттаивания (или объединения, в случае необходимости), а полученные дозозависимые кривые для криоконсервированной крови или клеток должны соответствовать критериям приемлемости теста. Для успешного выполнения МАТ используют непрерывно культивируемую клеточную линию моноцитов человека. Для оптимизации метода могут использоваться клоны клеточной линии. Клетки хранят в асептических условиях и регулярно контролируют на заражение микоплазмами. Дополнительно постоянно проверяют подлинность клеток (например, время удвоения, морфологию и функцию) и стабильность клеточной линии.

Функциональную стабильность клеточной линии оценивают при наблюдении за её состоянием в процессе повседневных испытаний с учетом количества пассажей. Критериями функциональной стабильности являются рост, максимальная реакция в испытании, «фоновый шум» и экспрессия рецептора. Экспрессию рецептора проверяют с помощью специфических лигандов, например, липополисахарида (ЛПС) для Toll-подобного рецептора 4 (TLR4), липотейхоевой кислоты (LTA) для Toll-подобного рецептора 2 (TLR2), синтетического бактериального липопротеина для TLR2-TLR1 или синтетического бактериального липопротеина для TLR2-TLR6.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Для обеспечения прецизионности и достоверности эксперимента проводят предварительные испытания, в которых проверяют соблюдение критериев для калибровочной кривой, отсутствие взаимодействия растворов в ходе испытания, способность методики обнаруживать БЭ и ПВ, отличные от БЭ, отсутствие влияния испытуемых растворов на систему обнаружения (реактивы, оборудование, посуду и расходные материалы).